体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

日本国内での使用においては、こちらをお読みください。

＊ 2007年2月改訂（第5版）
2005年9月全面改訂

日本標準商品分類番号： 87 7439
＊ 製造販売届出番号：38A2X00002000001

乳酸キット
ラクテート･プロ™ センサー

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 本品は、簡易血中乳酸測定器「ラクテート・プロ™」の専用センサーとして使用します。他の分析装置や測定器では使用できません。
3. 本書に記載の使用方法および使用目的以外では保証致しません。
4. 本品の取り扱いに際しましては、必ず専用測定器の取扱説明書も併せてお読みください。

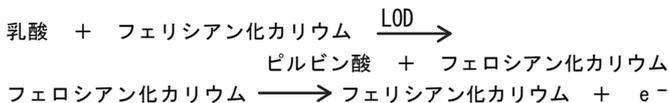
【形状･構造等（キットの構成）】

本品１枚に下記の成分を含有します。
ラクテートオキシダーゼ（LOD）・・・・・1.92 単位
フェリシアン化カリウム・・・・・・・・・0.096 mg

【使用目的】

全血中の乳酸の測定

【測定原理】

乳酸を含む検体(全血)を電極に供給すると反応層中の電子伝達体であるフェリシアン化カリウム(酸化型)が溶け、ラクテートオキシダーゼ（LOD）との間で下記の反応式に示す酵素反応が行われ、フェロシアン化カリウム(還元型)を生成します。次に電極に一定電圧を印加してフェロシアン化カリウムを酸化し、その時発生する酸化電流を計測します。この酸化電流は、生成したフェロシアン化カリウム量、すなわち乳酸濃度に換算することができます。

乳酸 ＋ フェリシアン化カリウム $\xrightarrow{LOD}$ ピルビン酸 ＋ フェロシアン化カリウム
フェロシアン化カリウム $\longrightarrow$ フェリシアン化カリウム ＋ e^-

乳酸は、主に筋肉、赤血球、脳等で産生され、肝臓で代謝されます。
血液中で陰イオンとして存在する乳酸は、酸・塩基平衡に重要な役割を果たす解糖系終末代謝産物で、緊急検査の領域においては、乳酸アシドーシスの指標として活用されています。さらに、運動中に起こる酸素の不足によって、乳酸濃度が上昇することから、この濃度を測定し、運動選手やリハビリテーション患者の運動能力の評価や運動強度の設定を行うことができます。[1) 2) 3) 4)]
測定器に本品を挿入し、少量の血液を本品の先端に触れさせるだけで、血液は自動的に反応層まで吸引（吸引量は、約 5 μL）され、測定が開始されます。血液の前処理や、拭き取り操作、時間管理などが不要ですので、非常に簡単に測定を行うことができます。

【操作上の注意】

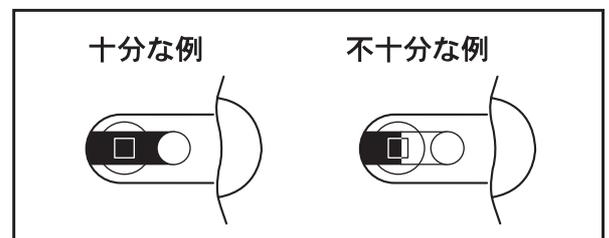
１．測定値に影響を及ぼす因子

(1) 還元性物質：アスコルビン酸や尿酸等の還元性物質を多量に含んだ検体を測定した場合、実際の乳酸値よりも高い値を示します。
(2) ヘマトクリット：ヘマトクリット値が高くなるにしたがって、測定値は、低い値を示す傾向があります。
(3) 解糖阻止剤：解糖阻止剤を使用すると本来の乳酸値よりも高い値を示します。
(4) 汗：検体に汗が混じると、本来の乳酸値よりも高い値を示します。

２．検体

(1)新鮮な全血を用いて測定を行ってください。血清・血漿は使用しないでください。血清・血漿を測定すると測定結果が高い値を示します。
(2)新生児血液など、高ヘマトクリット検体では測定結果が低い値を示します。
(3)血液は、採血後、時間とともに乳酸を産生します。時間が経過した血液を検体にすると測定値が高くなりますので、採血後は速やかに測定してください。
(4)汗や汚れが混じると異常高値を示す原因になります。次の採血方法に従って、穿刺部分を十分に洗浄して採血を行ってください。

〈採血方法〉
① 採血部位をアルコール綿などで消毒します。
② 溶血の原因となりますので、アルコールを十分に乾かしてください。
③ 採血器具で穿刺します。
④ 穿刺した周囲を軽く押さえて、少量の血液を出します。
⑤ 清潔なガーゼなどで血液を一度拭き取ってください。
⑥ もう一度穿刺した周囲を軽く押さえて血液を出してください。
⑦ その血液を用い、取扱説明書にしたがって、測定を行います。

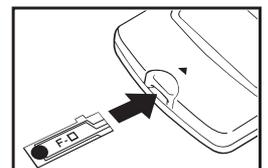
(5) 血液量が十分でない場合、電極内に吸引される血液が不足するため、異常低値を示します。下図を参考に、十分な血液が電極に吸引されていることを確認してください。

【用法･用量（操作方法）】

操作方法の詳細については、測定器に付属の取扱説明書を参照してください。

１．補正操作

正確な測定結果を得るために、本品の新しい包装箱を開封されたときは、同封されている補正チップで測定器の補正を必ず行ってください。

(1)準備するもの
① 簡易血中乳酸測定器　ラクテート・プロ™
② 補正チップ（Lactate Pro™　CALIBRATION STRIP）
③ ラクテート・プロ™ 取扱説明書

(2)方法
① 補正チップを測定器の電極チップ挿入口に差し込みます。測定器の表示部に補正番号（F－□）が表示されます。
② 補正チップを測定器の電極チップ挿入口から抜いてください。これで測定器の補正は完了します。

２．測定操作

(1)準備するもの

① 簡易血中乳酸測定器　ラクテート・プロ™

② 乳酸キット　ラクテート・プロ™ センサー

③ ラクテート・プロ™ 取扱説明書

④ 採血器具（ランセット、採血針
アルコール綿）

(2)方法

① 手をよく洗って、十分に乾燥させてください。

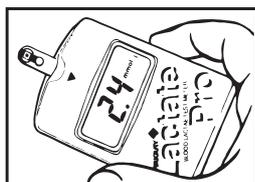
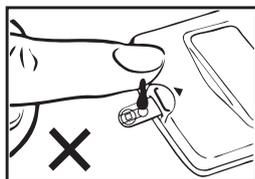
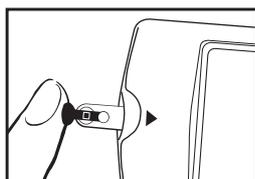
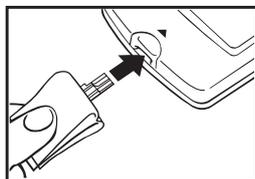
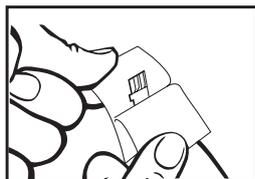
② 本品のアルミパックを指示された線までめくり、右図のとおり測定器の電極チップ挿入口に差し込みます。

③ 測定器の表示部に補正番号と前回の測定値が交互に表示されます。

④ 採血器具を用いて指先から採血します。なお、採血方法は、操作上の注意に示した〈採血方法〉にしたがって行ってください。

⑤ 右図のとおり本品の先端を血液に接触させると、血液が吸引されて測定が開始されます。

注意：血液の吸引は本品の先端から行います。本品上面の空気穴、又は本品上面に血液を滴下した場合には、異常値を示したり測定不能の原因となります。

⑥ 測定の開始から60秒後に測定結果（乳酸値)が表示されます。乳酸濃度が0.8mmol/Lより低いとき、「Lo」が表示され、23.3mmol/Lより高いとき、「Hi」が表示されます。

【性能】

１．測定範囲

0.8～23.3ｍmol/L

２．特異性

既知濃度の検体を測定するとき測定値は、既知濃度の±14％の範囲でした。

３．再現性

正常値と異常値の検体を各15回測定したところ、以下の結果が得られました。

	サンプルⅠ	サンプルⅡ
平均	2.2mmol/L	11.6mmol/L
S.D.	0.07mmol/L	0.30mmol/L
C.V.	3.2%	2.6%

４．相関性

本法と酵素比色法(デタミナーLA、協和メデックス（株））との相関を、血液サンプル59例について取ったところ、以下の結果が得られました。

サンプル数	n=59
回帰式	y=0.9964X－0.01
相関係数	r=0.9988

【使用上又は取扱い上の注意】

１．システム

測定器の取扱い方法によっては、測定値異常及び測定不能となる場合があります。測定の前には測定器に付属の取扱説明書を十分にお読みください。

２．センサー

(1)本品は、ラクテート・プロ™ の専用電極です。本品は、他の分析装置や測定器で使用することはできません。

(2)測定前には、測定器の表示部に表示された補正番号が、アルミパックの番号“Ｆ－□”と合っていることを確認してください。
補正番号とアルミパックの番号が、異なった状態で測定を行うと、異常値を示す原因となります。

(3)本品は使い捨てですので、再使用しないでください。測定済及び血液を少しでも吸引した本品を再使用すると、補正番号の設定変更等、誤動作の原因となります。

(4)使用期限が過ぎた本品は絶対に使用しないでください。異常値の原因となります。使用期限“⌛EXP.”は、本品のアルミパックと包装箱に印字されています。

(5)本品のアルミパック開封後は、速やかにお使いください。長時間放置すると異常値を示したり、測定不能の原因となります。

(6)本品を測定器に挿入する際、無理に力を入れて折り曲げたりしないでください。異常値や測定不能の原因となります。

(7)本品をぬれた手で取り扱ったり、長時間手の中で保持しないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。

(8)使用後の本品は、感染性廃棄物の対象となりますので、アルミパックに包み、他人に触れないように廃棄してください。

(9)本品は、本書に記載の貯蔵方法にしたがって保存してください。
それ以外での保存では異常値を示す原因となります。
特に、0℃以下での保存は絶対に避けてください。0℃以下で保存すると、試薬の凍結や室温へ戻した場合の融解により、異常値を示す原因となります。

(10)本品、本品アルミパックに入っている乾燥剤（活性アルミナ）及び測定器具一式は、乳幼児の手に触れないところに保管し、飲み込まないように注意してください。
万一飲み込んだときは、直ちに医師に相談してください。

３．補正チップ

一度補正を行うと、新しい包装箱を開封するまで測定器の補正操作は必要ありませんが､補正操作をやり直す時のために、補正チップは、入っていた包装箱に戻して保管してください。
包装箱の25枚のセンサーを使い切った後、補正チップを廃棄してください。

【貯蔵方法・有効期間】

１．貯蔵方法

室温（1℃～30℃）で保存してください。

２．有効期間

製造後1年間
使用期限“⌛EXP.”は､本品のアルミパック及び包装箱に記載されています。

【包装単位】

アルミパック包装　25枚，　補正チップ1枚／1箱

【主要文献】

１）川知雅典ほか：乳酸．　日本臨牀1989；47：493-495

２）木下亀雄ほか：健康な新生児の血液中乳酸濃度とその日齢変化．
臨床病理1995；43：1071-1076

３）Westgren M, et al ：Routine measurements of umbilical artery lactate levels in the prediction of perinatal outcome.
Am J Obestet Gynecol 1995；173：1416-1422

４）Shimojo N, et al：Electrochemical Assay System with Single-Use Electrode Strip for measuring Lactate in Whole Blood. Clin Chem 1993；39：2312-2314